

## **Materiały edukacyjne dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Nodisen (difenhydramina), 50 mg, tabletki**

W trosce o bezpieczne stosowanie produktu leczniczego Nodisen, wydawanego bez recepty wskazanego do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, Podmiot Odpowiedzialny wprowadza następujące materiały edukacyjne:

- Informator dla pacjenta służący do samodzielnej diagnostyki przed zastosowaniem leku Nodisen, zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci ankiety oraz sekcję edukacyjną z dodatkowymi informacjami dla pacjenta o przyczynach bezsenności i zasadach higieny snu – dołączony do opakowania,
- Niniejszy Informator dla farmaceuty.

Wymienione materiały edukacyjne wraz z Charakterystyką produktu leczniczego umieszczone są również na stronie internetowej dedykowanej produktowi leczniczemu: [www.polfarmex/nodisen](http://www.polfarmex/nodisen).

Materiały edukacyjne dostępne są również na stronie publicznego rejestru produktów medycznych <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

### **I. Przyczyny bezsenności i metody jej leczenia**

Produkt leczniczy Nodisen, który zawiera substancję czynną difenhydraminę w dawce 50 mg przeznaczony jest do **krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występującej bezsenności u dorosłych**.

Podstawowa klasyfikacja bezsenności dokonywana jest w oparciu o kryterium czasu jej występowania. Wyróżniamy bezsenność przygodną (występującą przez kilka dni), bezsenność krótkotrwałą (występującą do 3-4 tygodni) oraz przewlekłą (powyżej 1 miesiąca).

#### **Przyczyny sporadycznej bezsenności**

Sporadycznie występująca bezsenność może być spowodowana różnymi czynnikami takimi jak: stres, zmęczenie związane ze zmianą strefy czasowej czy problemy osobiste lub spowodowane pracą zawodową. Pacjenci cierpiący na krótkotrwałe zaburzenia snu zazwyczaj nie zgłaszają się z tego powodu do lekarza, co zwiększa ryzyko utrwalenia się problemów ze snem i przekształcenia ich w przewlekłą bezsenność.

#### **Leczenie bezsenności**

Zgodnie z najnowszymi zaleceniami, podstawową formą leczenia bezsenności jest terapia poznawczo-behawioralna, która składa się z określonych technik terapeutycznych, odnoszących się do wiedzy dotyczącej prawidłowego snu i mechanizmów wpływających na szybkie zasypianie i utrzymanie snu w sposób naturalny. W najnowszych standardach leczenia bezsenności Europejskiego Towarzystwa Badań nad Snem oraz Amerykańskiego Kolegium Lekarzy, zaleca się, aby każdy pacjent, który zmaga się z bezsennością był edukowany na temat zasad pozwalających poprawić jakość i długość snu – służy temu sekcja edukacyjna Informatora dla pacjenta zawierająca dodatkowe informacje dla pacjenta o przyczynach bezsenności i zasadach higieny snu.

Zastosowanie krótkotrwałej interwencji farmakologicznej w leczeniu bezsenności jest zasadne w przypadku gdy terapia poznawczo-behawioralna jest niedostępna lub nieskuteczna. Jest to szczególnie istotne z punktu widzenia profilaktyki przewlekłych zaburzeń snu, ponieważ redukuje ryzyko utrwalenia się krótkotrwałych problemów ze snem i przekształcenia ich w przewlekłą bezsenność.

Zgodnie z praktyką kliniczną lekami pierwszego rzutu w leczeniu bezsenności przygodnej i krótkotrwałej są niebenzodiazepinowe leki nasenne, takie jak zolpidem, zaleplon, zopiklon, oraz leki pochodne z grupy benzodiazepiny. Leki przeciwhistaminowe I generacji, takie jak difenhydramina powinny być stosowane tylko w przypadku krótkotrwałych stanów pogorszenia snu, najczęściej spowodowanych stresem lub zmianą stref czasowych.

## II. Informacje dla farmaceutów na temat Informatora dla pacjenta zawierającego narzędzie diagnostyczne w postaci ankiety

Do każdego opakowania leku dołączony jest Informator dla pacjenta zawierający sekcję edukacyjną z informacjami o przyczynach bezsenności i zasadach higieny snu oraz narzędzie diagnostyczne w postaci ankiety służące do samodzielnej diagnostyki przed zastosowaniem leku Nodisen. Informator dla pacjenta stanowi załącznik do niniejszego Informatora dla farmaceuty.

Pamiętaj, aby **poinformować pacjenta, że przed zastosowaniem leku Nodisen powinien zapoznać się z materiałami edukacyjnymi oraz odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w Informatorze dla pacjenta** w celu oceny, czy zastosowanie przez niego produktu leczniczego będzie właściwe.

Jeżeli pacjent zapyta o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w ankiecie i/lub ulotce, zweryfikuj i poinformuj pacjenta, czy dany lek zawiera substancję czynną wymienioną w ankiecie i/lub w ulotce i czy występuje ryzyko interakcji z difenhydraminą.

W przypadku, jeśli pacjent zwróci się z pytaniami odnośnie wypełnionej już przez siebie ankiety, udziel mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek.

## III. Inne ważne informacje z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii

Produktu leczniczego Nodisen zawierającego difenhydraminę w dawce 50 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Lek przeznaczony jest tylko dla pacjentów dorosłych.

Zwróć pacjentowi szczególną uwagę na:

- **właściwe dawkowanie leku** (w razie potrzeby 1 tabletkę dziennie na 20 minut przed snem) oraz **czas trwania leczenia** (jak najkrócej, lecz nie dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem), podkreślając przy tym, że **zbyt długi czas przyjmowania leku lub przekraczanie zalecanych dawek może prowadzić do nasilenia występowania działań niepożądanych**,
- fakt, że **osoby dorosłe w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych**, ponieważ mogą chorować na inne schorzenia lub stosować jednocześnie inne leki. Osoby te są również bardziej narażone na upadki,
- **potencjalne działanie na serce** – zachowaj szczególną ostrożność wydając lek pacjentom z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego (np. arytmia, choroba wieńcowa, niskie tętno, niewydolność serca),
- **możliwe interakcje z substancjami czynnymi wymienionymi w ankiecie i/lub w ulotce oraz alkoholem**, podkreśl, że difenhydramina nie powinna być podawana razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca oraz lekami wpływającymi na działanie serca (wydłużanie odstępu QT),
- **konieczność konsultacji z lekarzem w przypadku uporczywych problemów ze snem**. Podkreśl, że zaburzenia snu mogą mieć związek z innymi schorzeniami, które wymagają innych metod leczenia, co powinno być ocenione przez lekarza. Brak właściwego rozpoznania przyczyny zaburzeń snu i ich leczenia może powodować ryzyko utraty zdrowia.

## IV. Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie działania niepożądane proszę zgłaszać do:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
- Podmiotu Odpowiedzialnego: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno; tel.: +48 24 357 44 44, fax.: +48 24 357 45 45, e-mail: [polfarmex@polfarmex.pl](mailto:polfarmex@polfarmex.pl)

Istnieje także możliwość zgłoszenia działania niepożądanego za pomocą elektronicznego formularza: [https://www.polfarmex.pl/?pd=formularz\\_dzialan\\_niepozadanych](https://www.polfarmex.pl/?pd=formularz_dzialan_niepozadanych)

**Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.**

## V. Informator dla Pacjenta zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci ankiety



Lek zawiera substancję czynną difenhydraminę i jest wskazany do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

**Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z dołączonym do opakowania „Informatorem dla pacjenta”.** W celu bezpiecznego zastosowania leku należy odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w ankiecie.

Lek jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów dorosłych.

## PRZYCZYNY SPORADYCZNEJ BEZSENNOŚCI

Sporadyczna bezsenność może być spowodowana różnymi czynnikami takimi jak: stres, zmiana trybu życia, problemy osobiste bądź zawodowe czy zmęczenie związane ze zmianą strefy czasowej.

Przedłużająca się zła jakość snu może być objawem innych chorób, które wymagają odmiennych metod leczenia, co powinno zostać ocenione przez lekarza. Brak właściwego rozpoznania przyczyn zaburzeń snu i ich leczenia może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych i złego samopoczucia.

## CZYM JEST HIGIENA SNU I DLACZEGO WARTO O NIĄ ZADBAĆ?

Sen jest biologiczną potrzebą organizmu oraz naturalnym okresem regeneracji, w którym ciało przyjmuje postawę spoczynku, zaprzestaje wszelkiej aktywności ruchowej i redukuje napięcie zgromadzone w ciągu dnia. Sen ma fundamentalne znaczenie dla zdrowia i samopoczucia, a jego brak może prowadzić do licznych konsekwencji zdrowotnych m.in. zwiększonego ryzyka zachorowań na choroby serca czy cukrzycę, drażliwości, zaburzeń popędu seksualnego i problemów z utrzymaniem prawidłowej masy ciała.

Bardzo istotnym elementem leczenia zaburzeń snu jest przestrzeganie zasad higieny snu, które w znaczący sposób wpływają na poprawę jakości i długości snu. To co robisz w ciągu dnia, może mieć wpływ na to, jak śpisz.

## Oto kilka wskazówek, które pomogą Ci lepiej spać i budzić się z uczuciem wypoczęcia:

-  Przestrzegaj stałych godzin snu i wstawaj rano o tej samej porze
-  Zadbaj o wysiłek fizyczny w ciągu dnia
-  Unikaj drzemek w ciągu dnia
-  Zaspiaj w ciszy i ciemności
-  Unikaj picia kawy i alkoholu przed snem
-  Unikaj jedzenia obfitych posiłków przed snem
-  Unikaj korzystania przed snem z telefonu, komputera czy oglądania telewizji
-  Zadbaj o odpowiednią temperaturę i świeże powietrze w sypialni

Lek Nodisen jest wskazany do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Bezsenność sporadyczna to bezsenność występująca do 4 tygodni. **Jeżeli problemy ze snem utrzymują się powyżej 4 tygodni, wtedy konieczna jest konsultacja z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.**

Lek Nodisen powinien być stosowany jak najkrócej. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do tygodnia. Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

W celu bezpiecznego zastosowania leku bez nadzoru lekarza odpowiedz na wszystkie pytania zawarte w Informatorze.

## Czy występuje u Ciebie sporadyczna bezsenność?

Spośród odpowiedzi na każde pytanie wybierz tylko jedną, która najlepiej opisuje Twoje odczucia.

	TAK	NIE
Czy czas zasypiania przekracza pół godziny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy wybudzenie w nocy trwa dłużej niż pół godziny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy występuje przedwczesne poranne wybudzenie ze snu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Co najmniej jedna odpowiedź „TAK”

Czy którekolwiek zakłócenie snu, o którym mowa powyżej, występuje co najmniej przez 3 noce w tygodniu?

**TAK** ↓

Czy zakłócenia snu utrzymują się **dłużej niż 4 tygodnie**?

**TAK** ↓

**Objawy mogą świadczyć o występowaniu przewlekłej bezsenności. NIEZWŁOCZNIE SKONSULTUJ SIĘ Z LEKARZEM.**

NIE →

**Nie ma potrzeby stosowania leku.**

Wszystkie odpowiedzi „NIE”





NIE →

**Objawy świadczą o występowaniu sporadycznej bezsenności.**

**Wypełnij drugą część Informatora, która dotyczy Twojego stanu zdrowia oraz przyjmowanych leków.**

## Czy możesz bezpiecznie zastosować lek zawierający difenhydraminę?

Odpowiedz na wszystkie pytania odnoszące się do Twojej sytuacji zdrowotnej.

	TAK	NIE
<b>WIEK</b>		
Czy masz mniej niż 18 lat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>CIĄŻA I LAKTACJA</b> (dotyczy kobiet) 	<b>TAK</b>	<b>NIE</b>
Czy jesteś lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży i/lub karmisz piersią?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA LEKU</b>	<b>TAK lub NIE WIEM</b>	<b>NIE</b>
Czy masz uczulenie na difenhydraminę lub inne substancje o podobnej budowie chemicznej (np. klemastynę, chlorfeniraminę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy masz bliznowaciący wrzód żołądka (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy masz niedrożność żołądka i jelit spowodowaną np. wrzodem trawiennym?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy lekarz zdiagnozował u Ciebie guza nadnercza (znany jako guz chromochłonny)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Czy masz problemy z sercem takie jak:</b> 		
wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (czyli nieprawidłowości w zapisie EKG związane z zaburzeniami rytmu serca)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (np. arytmia, niskie tętno, choroba wieńcowa, niewydolność serca)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
znaczna nierównowaga elektrolitów we krwi (np. zmniejszone stężenie potasu lub magnezu)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w Twojej najbliższej rodzinie wystąpił nagły zgon z powodu chorób serca? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>STOSOWANE LEKI</b> Wymienione poniżej leki mogą występować pod różnymi nazwami handlowymi, dlatego sprawdź na opakowaniu lub w ulotce przyjmowanego leku, jaką substancję czynną zawiera lub skonsultuj się z farmaceutą. 	<b>TAK lub NIE WIEM</b>	<b>NIE</b>
Czy przyjmujesz leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, sotalol, ajmalinę, chinidynę, dizopiramid, prajmalinę, prokainamid, bretylium, dronedaron, ibutyliid)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Czy przyjmujesz leki wpływające na rytm serca (wydłużenie odcinka QT) takie jak:</b>		
przeciwdrobnoustrojowe (np. klarytromycyna, erytromycyna, moksyflokscyna, lewofloksacyna, chlorochina, hydroksychlorochina, ko-trimoksazol, trimetoprim, flukonazol, amantadyna)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
przeciwnowotworowe (np. tamoksyfen, oksaliplatyna)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, klomipramina, citalopram, escitalopram, doksepina, sertralina, paroksetyna)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
przeciwpsychotyczne (np. chlorpromazyna, haloperidol, kwetiapina, risperidon, sulpiryd, zyprazydon)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
działające na układ pokarmowy (np. famotydyna, cyzapryd)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
opiodowe leki przeciwbólowe (np. metadon)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy przez ostatnie 7 dni stosowałeś/eś leki zawierające difenhydraminę lub inne leki nasenne bez konsultacji z lekarzem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Co najmniej jedna odpowiedź „TAK” lub „NIE WIEM”

**NIE MOŻESZ** zastosować leku bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

**MOŻESZ** zastosować lek bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Przed zastosowaniem leku należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

## PAMIĘTAJ!

-  **Nie wolno przekraczać dawki dobowej leku 50 mg** - w razie potrzeby, 1 tabletkę dziennie na 20 minut przed snem.
-  W czasie stosowania leku **nie wolno pić alkoholu.**
-  Lek zaburza sprawność psychofizyczną. Podczas stosowania leku **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.**
-  Nie stosuj leku jeżeli jesteś sam w domu, a pod Twoją opieką pozostają **małe dzieci lub osoby wymagające stałej opieki.**
-  Lek należy stosować **ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku** (powyżej 65 lat), zwłaszcza cierpiących na dezorientację.
-  Lek powinien być stosowany jak najkrócej - **nie dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.**